

## La procédure de Certification

### Qu'est-ce que la procédure de Certification ?

La procédure de certification est le processus par lequel les fabricants de substances pharmaceutiques couvertes par une monographie peuvent obtenir un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP). Grâce aux CEP, les fabricants peuvent démontrer que la qualité d'une substance est convenablement contrôlée par la monographie correspondante de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et qu'elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur. Cette procédure permet une évaluation centralisée de la documentation décrivant la fabrication et le contrôle de la substance pharmaceutique. Le certificat délivré est utilisable dans de nombreux pays. Il existe en Europe deux procédures alternatives, selon lesquelles ces mêmes données peuvent être déposées soit dans un « *Active Substance Master File* » (ASMF) — à transmettre à chaque autorité nationale compétente (ANC) —, soit dans la partie concernée du volet qualité d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

### Comment obtenir un CEP ?

Pour obtenir un CEP pour une substance pharmaceutique, le fabricant de la substance dépose auprès de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) une demande décrivant le processus de fabrication de la substance en question et les méthodes de contrôle qualité appliquées, notamment pour la détermination des impuretés. Un réseau d'évaluateurs qualité expérimentés, nommés par les ANC et par l'EDQM, examine ensuite les données fournies. Si les évaluateurs parviennent à une conclusion positive, l'EDQM délivre un CEP au fabricant. Une copie du CEP peut alors être déposée dans le dossier d'AMM de tous les médicaments contenant la substance active provenant de cette source spécifique.

### Qui accepte les CEP ?

Les CEP — auxquels fait référence la réglementation pharmaceutique de l'Union européenne (UE) — sont reconnus par les États membres de la Pharmacopée Européenne et par de nombreux autres pays (Afrique du Sud, Arabie saoudite, Australie, Canada, Nouvelle-Zélande et Singapour, par exemple), ainsi que par des organisations réglementaires, notamment la *Taiwan Food and Drug Administration* et l'Organisation mondiale de la santé. De plus en plus d'autorités d'enregistrement, dans le monde entier, acceptent les CEP pour étayer tout ou partie des données du dossier relatives à la qualité des substances actives qui entrent dans la composition des médicaments.

### Autres avantages de la procédure de Certification

La procédure de Certification permet de centraliser l'évaluation de la qualité des substances pharmaceutiques, dans l'intérêt des autorités réglementaires et de l'industrie, ce qui se traduit par un gain de temps, par une économie de ressources et par l'harmonisation de l'évaluation des données. Par ailleurs, les informations relatives à la qualité des substances présentes sur le marché européen peuvent à tout moment permettre d'identifier les monographies susceptibles de nécessiter une révision, assurant ainsi le maintien à jour de Ph. Eur.

## **Le programme d'inspection**

Des inspections permettent de s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de l'exactitude des informations communiquées dans le dossier de demande de CEP. Le programme d'inspection de l'EDQM fait partie intégrante de la procédure de Certification. Il est appliqué dans le contexte d'un mandat conféré à l'EDQM par la Commission européenne, en application des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE qui instituent un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, respectivement.

Des inspections de certains sites de fabrication et/ou de distribution des substances actives couvertes par des CEP sont programmées sur la base d'une évaluation du risque. Le programme d'inspection, établi en fonction des priorités recommandées par les autorités compétentes des États membres, est adopté par le comité directeur de la Certification. Les inspections sont effectuées conjointement par des inspecteurs BPF attachés aux autorités compétentes des pays appartenant à l'espace économique européen (EEE)<sup>1</sup> ou ayant signé un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec l'UE en matière de BPF et par des inspecteurs de l'EDQM possédant la même qualification.

Une quarantaine d'inspections sur site sont ainsi effectuées chaque année. Elles se déroulent principalement en Asie, en reflet de la production actuelle des substances pour usage pharmaceutique. En outre, l'EDQM obtient chaque année des informations sur la conformité aux BPF d'une quarantaine de sites de fabrication, fournies par les autorités compétentes de ses partenaires internationaux. L'EDQM a également mis en place un programme pilote d'inspections à distance et en temps réel qui devrait à l'avenir lui permettre d'accroître sa capacité de supervision des BPF.

---

1. L'Espace économique européen est une union économique rassemblant 30 États européens : les 27 États membres de l'UE et trois des quatre États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE), à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.